



ВИМОГА БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ЯК ОБ'ЄКТІВ ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ: СУЧАСНИЙ СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Василіса Писєва,

науковий співробітник НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

У статті автором здійснено ґрунтовний аналіз вимоги біологічної безпеки відносно фармацевтичних препаратів як об'єктів промислової власності, а також розглянуто питання правового регулювання обігу лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження, що є продуктами генної інженерії, результати якої відповідно до норм патентного законодавства належать до об'єктів промислової власності.

Ключові слова: біологічна безпека, об'єкти промислової власності, фармацевтичні препарати, лікарські засоби біологічного та біотехнологічного походження, генна інженерія, принцип гуманності

Під біологічної безпекою в українському законодавстві розуміють «стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини» [1, ст. 1].

У сфері фармації біологічна безпека є критерієм, що застосовується до лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження, тобто продуктів генної інженерії, що сьогодні набувають все більшого поширення через відсутність при їх використанні негативних побічних ефектів, характерних для лікарських засобів, отриманих з сировини рослинного або тваринного походження, а також доведеного позитивного терапевтичного ефекту, здешевлення технічного процесу отримання таких препаратів, та популяризацією інноваційної про-

дукції, в основі яких об'єкти інтелектуальної власності [2, 8].

До прикладу, за даними EurekaAlert, у 2013 р. компанія Sanofi оголосила про запуск частково синтетичної версії артемізиніну — основного компонента засобу лікування малярії. Сполуку виробляють генетично змінені бактерії (в них впроваджуються гени грибків і полину), які в звичайних умовах його не виробляють. Натуральний артемізинін добувають з рослини *Artemisia annua*. Нова технологія отримання сполуки, за даними компанії Sanofi, надає можливість знизити вартість виробництва, що дає можливість поширити засіб у країнах, які розвиваються, а також захищає від лікарської стійкості малярійного паразита [3].

Водночас питання біологічної безпеки результатів генної інженерії щодо використання живих біологічних організмів, зокрема у фармації на сьогодні є одним з найбільш актуальних та обговорюваних у світовій науковій спільноті. Початком такої дискусії щодо проблеми біобезпеки прийнято вважати 1974 р. та засновників



біоінженерії, а саме 11 провідних молекулярних біологів світу на чолі з американськими вченими П. Бергом, С. Коеном, Г. Бойером, які створили першу рекомбінантну молекулу ДНК [4].

Зважаючи на делікатність етичної складової зазначеного питання та неможливість довгострокового прогнозування наслідків використання лікарських засобів біологічного й біотехнологічного походження висловлюють численні теорії та дискусійні твердження щодо доцільності застосування таких лікарських засобів [5, 6].

На сьогодні, актуальність теми дослідження зумовлена необхідністю вивчення сучасного стану правового регулювання питання щодо належності правової охорони результатів інтелектуальної діяльності генної інженерії у фармації нормами патентного законодавства, в аспекті дотримання балансу приватних інтересів винахідників на реалізацію патентних прав, та інтересів суспільства з позиції забезпечення біологічної безпеки.

Серед науковців цю тему вивчали А. Puztai, G.-E. Séralini, P. Sparrow, J. Schiemann, M. Moloney, J. Ma, С. Комісаренко, Ю. Кундєєв, А. Голіков, О. Кашинцева, Я. Іолкін, С. Петренко, Є. Артем'єва, А. Беякова, Ю. Капіца, С. Дромашко, І. Кисельова, О. Шумейко, Н. Савченко, В. Дяченко та ін. [7–10].

Історія використання результатів генної інженерії у фармації починається з 1978 р., в якому було розроблено біосинтетичний і напівсинтетичний методи отримання людського інсуліну, а в 1982 р. фірмою «Елай Ліллі» почалося виробництво людського хумулінінсуліну шляхом проникнення гена, що відповідає за синтез інсуліну людини, у ДНК бактерії кишкової палички (*Escherichia coli*). У 1985 р. компанія «Ново Нордіск» запровадила в практику людський інсулін, при виробництві якого замість бактерій, були використані дріжджові клітини *Saccharomyces cerevisiae* як виробники інсуліну. Потрібно за-

значити, що біосинтетичний генноінженерний метод сьогодні є основним у виробництві інсуліну [11].

Водночас, на сьогодні у світовій спільноті як серед науковців медичної, генноінженерної, фармацевтичної та інших галузей, так і серед споживачів є дві протилежні позиції щодо питання доцільності та безпечності втручання людини в генну структуру живих організмів. Крім цього, етична складова цього питання є однією з найбільш дискусійних, адже ґрунтується на філософських категоріях життя та смерті, на можливості «виконання функцій Творця».

Генетичний код людини протягом століть був великою таємницею творіння та предметом дослідження науковців різних сфер, оскільки вважалося, що його розшифровка є «ключем» до пізнання основних законів устрою Всесвіту та створення людської особи як такої.

Отож розшифровка генетичного коду та визначення його ролі в синтезі білків або у встановленні механізму білкового синтезу у 1968 р. американським біохіміком і генетиком М. В. Ніренбергом спільно з Р. Холлі та Х. Гобіндом Кораною стала тим імпульсом у світовій науці, котрий забезпечив абсолютно новий якісний підхід, зокрема до продукування фармацевтичних препаратів, і початком нової епохи вивчення генетичного коду людини в аспекті раннього виявлення схильності організму до певної хвороби та в інших медичних цілях, чим опікується нова галузь медицини — генотерапія [4].

Водночас варто зазначити, що сакральний принцип існування світо-тіні, чи дуалізму кожного процесу у світі справедливий і щодо результатів генної інженерії щодо генетично модифікованих лікарських засобів.

Поряд із сукупністю безспірних позитивних моментів використання генетично модифікованих організмів у фармації, що сьогодні дозволяють отримувати



вати лікарські засоби в діапазоні від рекомбінантної вакцини проти гепатиту В, ін'єкцій інсуліну і до фактору VIII (для хворих на гемофілію), тканинного активатора плазміногену (*tPA*, для пацієнтів із захворюванням серця) [12] та інших життєво необхідних лікарських засобів, особливо що стосується лікування захворювань, щодо яких лікарські засоби, отримані із сировини рослинного чи тваринного походження є безсилими (для прикладу розроблення вакцини проти Ебола, та ретровірусних препаратів для лікування ВІЛ/СНІДУ, що перебувають на стадії клінічних досліджень), вже існують і негативні фактори такого застосування лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження, тобто генномодифікованих лікарських засобів у клінічній практиці.

Занепокоєння світової спільноти зосереджене на тому, що зміна генетичного коду живого організму може призвести до небезпечних змін рис мікроорганізмів, які раніше не були їм притаманні, але за рахунок зміни генної структури та в процесі життєдіяльності модифікувались і спричиняють, приміром, стійкість до антибіотиків, виробляють токсини, що призводять до самоотруєння, чи провокують невідомі донині хвороби людини.

Проте основним питанням, яке турбує суспільство в аспекті використання генетично модифікованих продуктів, у фармації зокрема, є питання ризиків мутацій на генетичному рівні, позаяк створюючи нові продукти, зокрема й у сфері фармакології, людство здатне змінити генетичний код живої матерії, що точно позначиться на збереженні людської популяції як біологічного виду.

На підтвердження зазначеного, наприклад, у 2004 р. одна з американських компаній повідомила про створення нового сорту кукурудзи, з якого в подальшому планується отримати протизаплідний препарат. Та занепокоєння вчених викликає можливість

неконтрольованого перезапилення цього сорту з іншими сільськогосподарськими культурами, що може призвести до проблем з народжуваністю [2].

Тож, розвиток генної інженерії в фармацевтичній промисловості надаючи безмежні можливості науковцям-генетикам для розроблення нових та вдосконалення сучасних фармацевтичних препаратів в умовах постійної еволюції людства та світу живих організмів, вірусів й інших патогенних організмів, покладає обов'язок до максимального можливого забезпечення біологічної безпеки використання таких продуктів.

Свою чергою, як інструмент забезпечення захисту результату дослідницької наукомісткої роботи в генній інженерії традиційно застосовується інститут патентного права, об'єктом якого стає генетично модифікований продукт як результат інтелектуальної діяльності людини у сфері генетичної інженерії.

Історія патентування результатів генетичної інженерії починається з 1980 р., коли рішенням Верховного суду США визнано правоту мікробіолога А. Чакрабарті проти Бюро з реєстрації патентів і торгових марок США, який вимагав видати патент на отримання першого генетично модифікованого організму. Суд проголосив також, що патентоспроможними є всі «живі системи, створені руками людини» [12].

Патентне законодавство за основним призначенням покликане надати правову охорону результатам інтелектуальної діяльності та забезпечити розвиток науки й технології з використанням винаходів, одночасно не порушуючи права винахідника, проте питання біобезпеки результатів інтелектуальної діяльності патентним законодавством не вирішується.

Так, відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що



не суперечать публічному порядку, принципам гуманності та моралі й відповідають умовам патентоздатності, тобто є новими, промислово придатними (для корисної моделі) та мають винахідницький рівень (для винаходів) [13, ст. 6, 7].

Утім за твердженням відомого патентного повіреного, кандидата юридичних наук, судового експерта С. Петренка, що базується на практичному досвіді патентування, зокрема й фармацевтичних композицій, до складу яких як один з активних компонентів належать генетично модифіковані організми: вимога щодо біологічної безпеки теоретично може бути включеною до вимоги відповідності винаходу принципу гуманності.

Погоджуючись із зазначеною теорією, розгляд вимоги біологічної безпеки щодо винаходів (корисних моделей) у складі принципу гуманності, метою якого є забезпечення кращого життя людини через розвиток власне людини та людяності в суспільстві, взаємоповаги, визнання найвищою соціальною цінністю життя людини, на нашу думку, особливо доцільним є щодо об'єктів фармацевтичної промисловості, котрі використовують генетично модифіковані організми у складі лікарських засобів.

Але, беручи до уваги практику правозастосування щодо отримання правової охорони об'єктів промислової власності, можна дійти висновку, що питання біологічної безпеки в об'єктах промислової власності, сьогодні має лише глибоке філософське підґрунтя, проте не має уніфікованих критеріїв відповідності, застосовується індивідуально до кожного об'єкта; зрозумілим є розмежування препаратів терапевтичного призначення та препаратів ліквідаційної дії, створених з використанням генетично модифікованих організмів.

Водночас доцільно зазначити, що відповідно до загальних принципів патентного законодавства, одержання

правової охорони в режимі винаходу чи корисної моделі, не є обов'язковою передумовою введення його до господарського обороту чи будь-якого іншого комерційного, некомерційного використання, тобто патент не є дозвільним документом для виведення певного товару на ринок, його функція полягає лише в забезпеченні захисту прав винахідника від протиправного використання результату його інтелектуальної діяльності.

Проте далеко не всі винахідники користуються можливістю отримання монопольного права розпоряджання результатом власної роботи. Взірцем високої моральності та непохитності принципу поваги до найвищої цінності людського життя є всесвітньо відомий винахідник, американський вірусолог Дж. Солк, який розробив першу ефективну вакцину проти поліомієліту. Так, маючи дієвий інструмент збагачення від продажу ліцензій на винахід, Дж. Солк був переконаним в тому, що медичну науку та винаходи в цій сфері необхідно використовувати як засіб для пошуку рішень найбільш актуальних світових проблем, а його вакцина належить вільно людству, та на питання щодо патентного захисту результату його інтелектуальної діяльності поставив риторичне запитання: «Ви б запатентувати Сонце?» [15].

Так, питання доцільності охорони результату інтелектуальної діяльності у фармацевтичній галузі, з роками набуло все більшої дискусійності у філософському спорі матеріального та морального, можливості створення капіталу на здоров'ї людини, а наразі в умовах наукового прогресу генної інженерії, створення генетично модифікованих лікарських засобів без можливості достовірного підтвердження біологічної безпеки використання останніх, питання захисту таких препаратів нормами патентного законодавства набуває нового значення.

За таких обставин на міжнародному рівні, зокрема в рамках ООН, розумі-



ючи відповідальність за здоров'я прийдешній покоління, світова спільнота активно розпочала роботу щодо забезпечення біобезпеки генетично модифікованих організмів і продуктів, отриманих на їх основі.

В Україні питання генетично модифікованих організмів і біологічної безпеки загалом регулюється Законами України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття».

Так, Картахенський протокол з біобезпеки до Конвенції про біологічне різноманіття спрямований на забезпечення належного рівня захисту в галузі безпечної передачі, обробки та використання живих генетично змінених організмів, проте які документ не поширюється на транскордонне переміщення живих генетично змінених організмів у формі фармацевтичних препаратів для людини [15].

Це питання частково врегульоване у ст. 15 та 16 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», де, зокрема, зазначено, що забороняється промислове виробництво та введення в обіг генетично модифікованих організмів, а також продукції, виробленої із застосуванням генетично модифікованих організмів, до їх державної реєстрації, а також вказано, що ввезення лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, для безпосереднього вживання за призначенням можливе тільки за умови державної реєстрації відповідних ГМО джерел [1].

Отже, лікарські засоби, що містять генетично модифіковані організми, або отримані з їх використанням на території України допускаються до реаліза-

ції за умови їх державної реєстрації не лише як лікарського засобу але й як продукту, що містить генетично модифіковані організми.

Державну реєстрацію лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми чи отримані з їх використанням, в Україні здійснює Міністерство охорони здоров'я на безоплатній основі строком на 5 років з можливістю повторної реєстрації [17].

Для державної реєстрації серед інших документів надаються висновки:

- державної санітарно-епідеміологічної, а у разі, коли продукція містить генетично модифіковані організми або їхні частини, здатні до самовідтворення чи передачі спадкових факторів, також
- державної екологічної експертизи; відомості про результати експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на лікарський засіб і контролю його якості, проведених у визначеному Міністерством охорони здоров'я порядку [16, ст. 4].

Підставою для відмови в державній реєстрації лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або в отримані з їх використанням є: негативні висновки державної екологічної та (чи) санітарно епідеміологічної експертизи продукції; негативні результати експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на лікарський засіб та контролю його якості; надходження науково обґрунтованої інформації щодо небезпеки продукції для здоров'я людини або навколишнього природного середовища у разі використання за цільовим призначенням, що по суті можна розглядати як критерії біологічної безпеки [17, ст. 5].

Отже, завдяки первинній державній реєстрації лікарських засобів, що містять генетично модифіковані організми чи отримані з їх використанням, як лікарських засобів, при якій перевіряється препарат за критеріями



ефективності, безпечності та терапевтичного ефекту, відповідно означає, що препарат пройшов клінічні випробування, а також зважаючи на необхідність подання висновку компетентного органу в разі можливості впливу препарату на екологію, можна дійти висновку, що вимога біологічної безпеки лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми чи отримані з їх використанням є дотриманою на максимально можливі рівні.

Крім цього, для розвитку правового регулювання проблеми забезпечення біобезпеки та забезпечення прав і законних інтересів споживачів на інформацію щодо складників продукції, яка знаходиться в господарському обороті на ринок, Верховна Рада України 17.12.2009 р. прийняла Закон України «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів», яким було посилено вимоги до виробників і продавців щодо надання достовірної інформації про вміст у продуктах генетично модифікованих компонентів [17].

Законом України «Про внесення змін до Закону «Про безпечність та якість харчових продуктів» (щодо інформування громадян про наявність у харчових продуктах генетично модифікованих організмів) встановлено вимогу до усіх харчових продуктів, які перебувають в обігу в Україні, а саме вони етикетуються державною мовою та містять у доступній формі інформацію про наявність чи відсутність у продуктах генномодифікованих організмів (ГМО), що відображається на етикетці продукту написом «ГМО» чи «Без ГМО» відповідно [17].

Отже, право використання винаходу (корисної моделі) чи іншого об'єкта інтелектуальної власності на власний розсуд власника прав на такий об'єкт в аспекті дотримання біологічної безпеки лікарських засобів, які містять

генетично модифіковані організми чи отримані з їх використанням в Україні обмежується дозвільними механізмами держави, що дозволяє збалансувати приватні інтереси власника прав на певний об'єкт промислової власності та публічні інтереси суспільства, тобто кінцевого споживача.

Так, обіг і впровадження інноваційних лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми, в Україні регламентуються уповноваженими органами виконавчої влади, тобто перебувають під державним контролем, що є гарантом дотримання біологічної безпеки від біологічних загроз, до яких, за твердженням відомого вченого, директора Інституту біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України, доктора біологічних наук, професора С. Комісаренка, «належать свідоме чи несвідоме створення небезпечних мікроорганізмів чи токсинів або біологічно активних речовин під час проведення біологічних досліджень, при біотехнологічній діяльності або у фармацевтичній чи харчовій промисловості» [18].

Беручи до уваги вищезазначене, можна дійти висновку, що питання біологічної безпеки в об'єктах промислової власності, належних до фармацевтичної сфери, якими є лікарські засоби, що містять генетично модифіковані організми чи отримані з їх використанням, тобто результат діяльності генетичної інженерії, нормами патентного законодавства вирішується на досить глибокому теоретичному рівні у філософській категорії принципу гуманності, та не є підставою для відмови у правовій охороні, що обґрунтовано з огляду на основні принципи існування патентного захисту. ♦



Список використаних джерел

1. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 р. № 1103-V : станом на 20.09.2015 р. [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — 2007. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>.
2. Вікторов О. П. Препарати біологічного походження у фокусі безпечного медичного застосування [Електронний ресурс] / О. П. Вікторов // Новості медицини і фармації. — 2011. — Режим доступу : <http://www.mif-ua.com/archive/article/15831>.
3. Центральний методичний кабінет МОЗ України. Єдиний медичний простір [Електронний ресурс] / Центральний методичний кабінет МОЗ України. — Режим доступу : <http://inmeds.com.ua/content/news/index.php?news=10478>.
4. Киселева И. С. Генетически модифицированные организмы и проблемы биобезопасности : учебно-методический комплекс дисциплины / Ирина Сергеевна Киселева // Федер. агентство по образованию, Урал. гос. ун-т им. А. М. Горького, ИОНЦ «Экология и природопользование» [и др.]. — 2007.
5. Кіпень В.Н. Нанотехнології — біоетичні аспекти та біобезпека/ В.Н.Кіпень, Н. С.Крапівіна, С.Б.Мельнов // Четвертий національний конгрес з біоетики / Національна академія наук України, Національна академія медичних наук України Міністерство охорони здоров'я України. — К., 2010. — 235 с.
6. Кундієв Ю. І. Біоетика — шлях до більш безпечного майбутнього / Ю. І. Кундієв // Четвертий національний конгрес з біоетики / Національна академія наук України, Національна академія медичних наук України, Міністерство охорони здоров'я України. — К., 2010. — 235 с.
7. Голіков А. Біобезпека: конфлікт між прийняттям рішень та загальною етикою / А. Голіков // Четвертий національний конгрес з біоетики. — Національна академія наук України Національна академія медичних наук України Міністерство охорони здоров'я України, 2010. — 235 с.
8. Шумейко О. В. Впровадження основ біоетики та біобезпеки при проведенні наукових експериментальних досліджень по визначенню лікувальних і токсичних ефектів ліків / О. В. Шумейко, Н. В. Савченко, В. Ю. Дяченко // Національна академія наук України Національна академія медичних наук України Міністерство охорони здоров'я України. — К., 2010. — 235 с.
9. Fridovich-Keil J. L. . Genetically modified organism (GMO) [Electronic resource] / Judith L. Fridovich-Keil // Encyclopaedia Britannica. School and library subscribers. — Access mode : <http://www.britannica.com/science/genetically-modified-organism>.
10. Комісаренко С. В. Прогрес у сучасній біології, біобезпека та біоетика / С. В. Комісаренко // Національна академія наук України Національна академія медичних наук України Міністерство охорони здоров'я України. — К., 2010. — 235 с.
11. Короткий нарис розвитку лікарських речовин, зокрема в ендокринології [Електронний ресурс] / Я. Г. Бальон, О. Я. Самсон, О. В. Сімуров, М. Д. Тронько // ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»; Сімурова Н. В. ; Національний університет харчових технологій, м. Київ. — Режим доступу : <http://www.mif-ua.com/archive/article/30961>.
12. Вінокуров Я. Генетично модифіковані організми як небезпека здоров'ю людей ііі тисячоліття [Електронний ресурс] / Я. Вінокуров. — Режим доступу : <http://oldconf.neasmo.org.ua/node/477>.
13. Хронологія біотехнологій [Електронний ресурс] // Вікіпедія. — Режим доступу : <https://uk.wikipedia.org/wiki>.



14. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. № 3687-XII: станом на 05.12.2012 р. [Електронний ресурс] // *Голос України*. — 1994. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
15. Khan W. Profits, Medicine, and the Human Right to Health in the Pharmaceutical Industry [Electronic resource] / Wasima Khan // *Educating (Future) Business Leaders*. — Access mode : <http://www.aaas.org/news/profits-medicine-and-human-right-health-pharmaceutical-industry-educating-future-business-2>.
16. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [Електронний ресурс] ООН; Протокол, Міжнародний документ від 29.01.2000 р. — Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995_935.
17. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням» від 18.02.2009 р. № 114 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009-%D0%BF>.
18. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням» від 18.02.2009 р. № 114 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009-%D0%BF>.
19. Комісаренко С. В. Прогрес у сучасній біології і проблеми біобезпеки в Україні [Електронний ресурс] / С. В. Комісаренко // *Київська мала академія наук*. — Режим доступу : http://kyiv.man.gov.ua/news/Novini_akademii/Lektsija_akademika_SV_Komisarenka_na_temu_Progres_u_suchasnij_biologii_i_problemi_biobezpeki_v_Ukraini/.

Надійшла до редакції 11.11.2015 р.

Писева В. Условие биологической безопасности для фармацевтических препаратов как объектов промышленной собственности: современное состояние правового регулирования. В статье автор исследует вопрос взаимосвязи требования биологической безопасности для фармацевтических препаратов с общими критериями патентоспособности для объектов промышленной собственности, в аспекте соблюдения баланса частных интересов изобретателя и публичных интересов общества. Автор проанализировал требования биологической безопасности в отношении фармацевтических препаратов, как объектов промышленной собственности, а также рассмотрены вопросы правового регулирования хозяйственного оборота лекарственных средств биологического и биотехнологического происхождения, которые являются продуктами генной инженерии, результаты которой в соответствии с нормами патентного законодательства относятся к объектам промышленной собственности.

Кроме того, в статье акцентируется внимание на приоритетности жизни и здоровья человека как наибольшей социальной ценности, в частности в контексте обеспечения биологической безопасности фармацевтических препаратов в объектах промышленной собственности. Вместе с тем, автор подчеркивает, что нормами патентного законодательства вопросы биологической безопасности решаются на теоретическом уровне в философской категории принципа гуманности, что не может быть критерием для отказа в предоставлении правовой охраны, что является обоснованным с учетом основных принципов существования патентной защиты.

Ключевые слова: биологическая безопасность, объекты промышленной собственности, фармацевтические препараты, лекарственные средства биологического и биотехнологического происхождения, генная инженерия, принцип гуманности



Pyseva V. The requirement of biosafety for pharmaceuticals as objects of industrial property: the current state of legal regulation. The article concerns of biosafety requirements for pharmaceuticals and to the general criteria on the patentability of industrial property, in terms of balancing the private interests of the inventor and the public interest of community.

Under the Ukrainian legislation the term of biosafety understand like «state of the environment of human life in which there is no negative impact on its factors (biological, chemical, physical) the biological structure and function of the human person in the present and future generations, and there is no irreversible negative impact on biological object of natural environment (biosphere) and agricultural plants and animals».

In the field of pharmacy biological safety is the criterion that applies to biological and biotechnological origin drugs, i.e. products of genetic engineering.

Thus, the development of genetic engineering in the pharmaceutical industry, providing endless possibilities for scientists to develop new and improve existing drugs in constant evolution of humanity and the world of living organisms, viruses and other pathogens, imposes a duty to ensure maximum of biological safety of such products.

In turn, as an instrument to ensure the protection of high-tech research results in genetic engineering is used traditionally institute patent law, the object of which is genetically modified product as a result of human intellectual activity in the field of genetic engineering.

Patent law does not address the issue of biosafety as their ultimate purpose is intended to provide the legal protection of results of intellectual activity and ensure the development of science and technology with the use of the invention while not violating the rights of the inventor.

However, the requirement for biosafety could theoretically be included in the eligibility criteria for the invention of the principle of humanity, which we believe is particularly appropriate objects relative to the pharmaceutical industry that use genetically modified organisms as part of composition of medicines.

Simultaneously, it is advisable to note that according to the general principles of patent law, obtaining legal protection in the mode of the invention or utility model, not a precondition to the introduction of the object of economic turnover or any other commercial, non-commercial use.

The patent is not an authorization document to display a particular product on the market, that allows you to maintain a balance of private and public interests, including aspects of biosafety, as the patentee under Ukrainian law, if the product to which the patent issued in this case medicament comprising of GMO, for use on the Ukrainian market, this drug need to be register as usual drugs as well as make data about them to a special database products that contain GMO components.

That's why we can tell that in Ukraine, pharmaceutical industry in the maximum level provided compliance with biosafety that is ensured by the system of legal permission, of use all product which include GMO organisms regardless of the presence or absence of patent protection on certain drug.

Key words: biosafety, industrial property, pharmaceuticals of biological and biotechnological origin, genetic engineering, the principle of humanity